ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57765— 2021

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Протезно-ортопедическое малое предприятие «ОРТЕЗ» (ООО «ПРОП МП «ОРТЕЗ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2021 г. № 250-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 57765—2017

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2021

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 2
5 Технические требования 2
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕЗНО-ОРТОПЕДИЧЕСКИЕ

Общие технические требования

Prosthetic-orthopedic products. General technical requirements

Дата введения — 2021—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на изделия протезно-ортопедические (в дальнейшем — изделия), предназначенные для восстановления внешнего вида и основных функций утраченной верхней конечности — на протезы верхней конечности косметические, функционально-косметические и изделия для коррегирования, фиксации, разгрузки пораженных сегмента(ов) сустава(ов) верхней конечности — ортопедические аппараты на верхнюю конечность, применяемые как один из компонентов в процессе комплексной реабилитации.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы верхней конечности активные с внешним источником энергии, механические, комбинированные, эндопротезы. Требования к туторам на верхние конечности — по ГОСТ Р 52878, на корсеты и головодержатели — по ГОСТ Р 57892. Требования к протезно-ортопедическим изделиям на нижние конечности — по ГОСТ Р 53869 и ГОСТ Р 52878.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 10299—80 Заклепки с полукруглой головкой классов точности В и С. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 30019.1—93 Застежка текстильная. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 9999 Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология

ГОСТ Р ИСО 22523—2007 Протезы конечностей и ортезы наружные. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Издание официальное

ГОСТ Р 51632—2014 Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 52878 Туторы на верхние и нижние конечности. Технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р 53869 Протезы нижних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 56138 Протезы верхних конечностей. Технические требования

ГОСТ Р 58268—2018 Ортезы и другие средства наружной поддержки тела. Термины и определения. Классификация

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **косметические и нефункциональные протезы верхних конечностей:** Искусственные заменители отсутствующих частей верхних конечностей, выполняющие исключительно косметическую функцию.

3.2 **протез верхней конечности:** Наружное устройство, состоящее из отдельного элемента или сборки элементов, используемое для замещения полностью или частично отсутствующего, или неполного сегмента верхней конечности.

3.3 **ортопедический аппарат на верхние конечности:** Техническое средство реабилитации, имеющее шарниры, гильзы, элементы крепления, надеваемое на сегменты, суставы или всю верхнюю конечность с захватом (без захвата) части туловища.

3.4 **протез индивидуального изготовления:** Протез, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника, имеющий индивидуальную приемную гильзу и другие элементы и предназначенный исключительно для конкретного пользователя.

3.5 **аппарат индивидуального изготовления:** Аппарат, изготовленный по заказу пользователя в соответствии с назначением медицинского работника, имеющий индивидуальные приемные гильзы и другие элементы и предназначенный исключительно для конкретного пользователя.

3.6 **пользователь:** Человек, использующий (надевающий) протез или ортопедический аппарат.

4 Классификация

Изделия протезно-ортопедические классифицируются в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999, ГОСТ Р 58268, ГОСТ Р 56138.

5 Технические требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 22523, соответствующей технической документации.

5.1.2 Габаритные размеры и функциональные параметры должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 22523, частным стандартам на конкретные виды изделий.

5.1.3 Масса должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технических условиях или нормативном документе на протезно-ортопедические изделия конкретного вида.

5.1.4 Протезно-ортопедические изделия должны быть прочными и выдерживать нагрузки, возникающие при их применении способом, назначенным изготовителем для такого вида изделия в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22523.

5.1.5 Внешний вид и форма изделий должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности.

5.1.6 Конкретные материалы, узлы и полуфабрикаты для изготовления изделий должны быть указаны в технической документации на конкретные виды изделий.

5.1.7 Приемные гильзы и крепления изделий не должны вызывать потертостей, сдавливания, ущемления и образования наплывов мягких тканей, нарушения кровообращения и болевых ощущений при пользовании изделием.

5.1.8 Линейные размеры, указанные в технической документации, должны быть выдержаны с точностью ±5 мм, а параметры, указанные в схеме построения изделия, — в соответствии с допусками на каждый параметр.

5.1.9 Движение в шарнирных соединениях должно быть плавным, легким, без заеданий. Не допускаются осевые и радиальные люфты.

5.1.10 Концы осей шарнирных соединений, не имеющих стопорных винтов, а также концы спиленных винтов должны быть спилены, обжаты и не иметь заусенцев.

5.1.11 Вращение роликов на осях должно быть легким и плавным.

5.1.12 Заклепки должны быть плотно подтянуты, обжаты до полного профиля, не должны иметь острых кромок и заусенцев. Не допускается смещение головки заклепки от ее оси.

5.1.13 Заклепки на шинах и полукольцах должны быть расположены по их средней линии. Допускаются отклонения единичных заклепок на 1—2 мм в обе стороны и неглубокие засечки на шинах от обжимки не более 1/3 периметра головки.

5.1.14 Заклепки на внутренней поверхности жесткой приемной гильзы должны быть установлены в зенкованные отверстия и не должны выступать.

5.1.15 В шинно-кожаных изделиях концы полуколец не должны выступать за края шин.

5.1.16 На поверхности металлических деталей не должно быть трещин, царапин, прожогов, вмятин, забоев, расслоения материала, заусенцев и острых кромок.

5.1.17 Поверхности изделий из полимерных материалов не должны иметь трещин, раковин, пузырей, расслоений, вмятин, острых кромок и заусенцев.

5.1.18 Машинная и ручная строчка должны быть ровными по конструктивным направлениям и по шагу, нитки стежков утянуты заподлицо с поверхностью кожаных деталей, как снаружи, так и изнутри. Не допускаются пропуски стежков, обрывы ниток, петли, свалы. Начало и конец строчки должны быть закреплены узлом или обратными стежками на 1 см. Цвет ниток должен быть подобран по цвету сшиваемых деталей.

5.1.19 Края гильз из слоистых пластиков должны быть окантованы кожей-юфтью или облямовкой.

5.2 Требования к протезам верхних конечностей

5.2.1 Протезы не должны назначаться при болезненности культи, неокрепшей культе, незажив-ших ранах и свищах, кожных заболеваниях, наличии выстояний опилов костей, болезненных невром.

5.2.2 Функционально-косметический протез пальца должен легко надеваться на культю пальца, создавать полный контакт с культей и удерживаться за счет разрежения.

5.2.3 Функционально-косметические протезы пальцев должны по форме и цвету, а также по кожному рисунку имитировать естественный палец.

5.2.4 Косметический протез кисти должен состоять из косметической оболочки или оболочки с каркасом, индивидуальной приемной гильзы и фиксирующих креплений.

5.2.5 Фиксация косметических протезов кисти должна обеспечиваться молнией или манжетой на лучезапястный сустав с застежкой ворсовой типа «контакт».

5.2.6 Универсальный пластмассовый протез предплечья должен содержать искусственную кисть с механизмом пассивной ротации, индивидуальную приемную гильзу и элементы крепления.

5.2.7 В универсальном пластмассовом протезе крепления должны изготавливаться в виде петли с подмышечной трубкой и двумя тянками, служащей для подвязки протеза и присоединения пальцевой тяги. Возможно изготовление протеза с креплением манжеткой на плечо и фиксацией ремешками.

5.2.8 В полимерных приемных гильзах протеза толщина стенок должна быть от 2,5 до 4 мм в зависимости от типа и назначения протезов.

5.2.9 Функционально-косметический протез после вычленения плеча должен состоять из индивидуальной приемной гильзы, наплечника, гильзы плеча, узла локоть — предплечье, искусственной кисти, индивидуального крепления с нагрудным ремнем и креплением с подмышечной петлей или ремнем через грудь.

5.2.10 Функционально-косметический протез должен обеспечивать пассивный схват, пассивную ротацию кисти относительно гильзы предплечья, сгибание в локтевом механизме с фиксацией в промежуточных положениях.

5.2.11 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть — предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен укорачиваться при сгибании в локтевом шарнире гильз предплечья плавно, без заеданий.

5.2.12 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть — предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен иметь устройство дискретной фиксации гильзы предплечья относительно гильзы плеча в промежуточных положениях.

5.2.13 Функционально-косметический протез плеча с узлом локоть — предплечье с гильзой предплечья, состоящей из двух телескопически соединенных частей, должен быть обеспечен устройством пассивной ротации гильзы относительно предплечья с кистью относительно плеча.

5.2.14 Металлические шины и полукольца должны плотно прилегать к сопрягаемым деталям протеза. Местный зазор должен быть не более 1 мм.

5.2.15 Подгонка крепления протеза должна проводиться и проверяться при его выдаче.

5.2.16 При сгибании в локтевом суставе мягкие ткани культи должны удерживаться в гильзе предплечья, не нависать над ее верхним краем и не ущемляться гильзой.

5.2.17 Верхний край гильзы предплечья и нижний край гильзы плеча не должны препятствовать свободному сгибанию и разгибанию в локтевом суставе.

5.2.18 Внутренний край гильзы плеча должен доходить спереди и сзади до нижнего края мышц, образующих подмышечную впадину, но прижимая сосудисто-нервный пучок.

5.2.19 Тяга для сгибания в локтевом шарнире должна соединяться с лентой крепления в области нижней трети лопатки на стороне культи.

5.2.20 Усилие в локтевой тяге, необходимое для полного сгибания протеза в локтевом шарнире, должно быть установлено в технической документации предприятия-изготовителя.

5.2.21 Величина раскрытия пальцев кисти должна быть установлена в технической документации предприятия-изготовителя.

5.2.22 При регулировке длины тяги следует учитывать, что перенос груза (портфеля, сумки) при опущенном вниз протезе должен происходить с ослабленной тягой пальцев, во избежание их раскрытия.

5.2.23 Пальцы кисти при ослабленной тяге должны быть сомкнуты и зафиксированы от пассивного раскрытия.

5.2.24 Не должно быть самопроизвольного раскрытия кисти при сгибании в локтевом шарнире.

5.2.25 При закрытом замке локтя в положении сгибания под углом 90° допускается люфт, при котором смещение гильзы плеча относительно гильзы предплечья на расстоянии 190 мм от оси локтя не должно превышать 2 мм.

5.2.26 Упорные площадки шин как в согнутом, так и в разогнутом положениях должны прилегать друг к другу по всей плоскости касания.

5.2.27 Края приемной гильзы и манжетки не должны мешать движению культи в лучезапястном суставе.

5.2.28 Лучезапястные шарниры должны быть соосны и располагаться на уровне лучезапястного сустава. Относительное смещение осей шарнира должно быть не более 2 мм.

5.2.29 Верхний край наплечника должен отстоять от шеи не менее чем на 10 мм.

5.2.30 Угол между осями гильзы предплечья и плеча при разогнутом положении протеза должен быть 165—170°, а при согнутом — не более 60°.

5.2.31 Насадки и приспособления для самообслуживания должны надежно фиксироваться в приемниках без осевых перемещений и поворотов. Хвостовики должны легко извлекаться из приемника.

5.2.32 Шарниры протезов, предназначенные для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов протезов и его пространственного положения, должны быть выполнены из металлических материалов и обеспечивать движения в диапазонах, указанных в бланке заказа.

5.2.33 Металлические детали протезов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

5.3 Требования к аппаратам ортопедическим на верхние конечности

5.3.1 Аппарат должен плотно охватывать конечность или ее сегменты, не вызывая болевых ощущений, не оказывая давления на костные выступы и не нарушая кровообращения конечности.

5.3.2 Конструкция и материалы аппаратов должны обеспечивать требующуюся фиксацию верхней конечности в приданном положении коррекции.

5.3.3 Аппарат должен допускать свободное надевание на пораженную конечность и снятие с нее.

5.3.4 В аппаратах с замками в шарнирных соединениях должны надежно фиксировать пораженную конечность в заданных положениях сгибания предплечья относительно плеча.

5.3.5 В аппаратах с замками в локтевых шарнирах пружина секторного замка должна обеспечивать полный заход шибера в отверстие замка. При нажатии на верхний конец шибера должно быть обеспечено свободное открывание замка.

5.3.6 В аппаратах на всю руку с захватом плечевого сустава надплечье должно плотно прилегать к телу больного и при этом не вызывать болевых ощущений, не оказывать давления на костные выступы и в области подмышечной впадины, а также не ограничивать движение головы.

5.3.7 По медицинским показаниям аппарат должен обеспечивать удержание предплечья в положении пронации и отведение руки от горизонтального положения, а также возможность опускания конечности.

5.3.8 В аппаратах на всю руку с захватом плечевого сустава кистедержатель должен быть зафиксирован относительно кисти руки без возможности ее смещения вниз для предупреждения вывиха головки плеча.

5.3.9 В беззамковых аппаратах длина протезированной конечности должна быть равна длине сохранившейся конечности, а в аппарате с замком может быть короче на 10—15 мм.

5.3.10 Масса аппаратов должна быть минимально возможной при обеспечении необходимых эксплуатационных требований и указана в технической документации изготовителя для каждого варианта исполнения аппаратов.

5.3.11 При изготовлении гильз аппаратов из термопластичных листовых полимерных материалов на внутренней стороне гильзы должен быть смягчающий слой из вспененного материала, в том числе с перфорацией, с удельной плотностью не более 80 кг/м^3.

5.3.12 Смягчающий слой должен быть зафиксирован на внутренней стороне гильз способом, обеспечивающим его надежное удержание на поверхности.

5.3.13 Толщина смягчающего слоя гильз аппарата должна быть не менее 3 мм.

5.3.14 На внутренней поверхности гильз со смягчающим слоем не должно быть морщин, складок, заминов и отслоений смягчающего слоя.

5.3.15 Все элементы аппаратов должны собираться с помощью крепежа, обеспечивающего регулировку и надежную фиксацию элементов аппаратов в требуемом положении.

5.3.16 Внутренняя форма гильз аппарата должна соответствовать индивидуальным параметрам верхней конечности в заданном положении, не оказывать на ткани избыточного давления и соответствовать требованиям медицинского заказа.

5.3.17 На внутренней поверхности гильз аппарата не должно быть утолщений, оказывающих избыточное давление на мягкие ткани.

5.3.18 Внешние обводы гильз должны быть плавными, эстетичными, не иметь острых краев и не вызывать нарушений целостности и повышенного износа одежды пациента.

5.3.19 Заклепочные соединения по ГОСТ 10299 не должны иметь смещения головки от ее оси, должны быть плотно подтянуты, обжаты, не иметь острых кромок и заусенцев, не выступать над внутренней поверхностью гильз.

5.3.20 Крепление гильзы аппарата на верхней конечности должно осуществляться с помощью креплений, в том числе на основе текстильной застежки ворсовой типа «Контакт» по ГОСТ 30019.1.

5.3.21 Во избежание излишнего потоотделения допускается гильзы скелетировать или перфорировать, при этом края отверстий должны быть ровными и гладко зачищенными, без острых кромок.

5.3.22 Шарниры аппарата, предназначенные для обеспечения подвижного соединения конструктивных элементов аппарата и его пространственного положения, должны быть выполнены из метал-

лических или полимерных материалов и обеспечивать движения в диапазонах, указанных в бланке заказа.

5.3.23 Металлические детали аппаратов должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии специальными покрытиями.

5.4 Эргономические требования

5.4.1 Протезы и аппараты должны соответствовать эргономическим требованиям и требованиям эстетики, установленным в ГОСТ Р ИСО 22523—2007, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632—2014, подраздел 4.6, с учетом специальных нужд пользователя, для которых эти протезы и аппараты ортопедические предназначены.

5.4.2 Внешний вид и форма протеза должны соответствовать внешнему виду и форме здоровой конечности, а ортопедического аппарата — быть наиболее приближенными к здоровой конечности.

5.4.3 Протезы пальцев и кисти косметические должны иметь антропометрическое сходство с соответствующими сегментами конечности пользователя.

5.4.4 Средства регулировки или управления элементов, узлов протеза или ортопедического аппарата должны быть легкодоступными и эргономически удобными для пользователя.

5.4.5 Органы регулировки управления протезов (переключатели, фиксаторы механизмов протеза) и замковые шарниры аппаратов ортопедических должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007, подраздел 12.3, и ГОСТ Р 51632—2014, подраздел 4.6, в части, их касающейся.

5.4.6 Элементы регулировки и фиксации подвижных элементов конструкции по размерам, конфигурации, а также по максимально допустимым усилиям должны соответствовать физиологическим возможностям пользователя.

5.5 Требования надежности

5.5.1 Назначенный срок службы протезов и ортопедических аппаратов должен соответствовать срокам пользования ортопедическими изделиями, установленным в [1].

5.5.2 Для аппаратов, подлежащих ремонту, требования ремонтопригодности должны быть установлены производителем в технических условиях на аппарат конкретного вида.

5.5.3 Протезы должны быть ремонтопригодными в течение срока службы. Число и номенклатура запасных деталей и/или узлов должны быть указаны в технической документации предприятия-изготовителя на протез конкретного вида.

5.6 Требования к материалам

5.6.1 Материалы, применяемые в протезно-ортопедических изделиях, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007, ГОСТ Р 56138—2014.

5.6.2 Элементы протезов и ортопедических аппаратов, контактирующие с телом человека, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993.12 и требованиям санитарно-химической и токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770.

5.6.3 Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301—86.

5.6.4 Материалы элементов, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей согласно [2].

5.6.5 При изготовлении протезно-ортопедических изделий не допускается применять легковоспламеняющиеся горючие материалы.

5.6.6 На поверхности протезно-ортопедических изделий не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

5.6.7 Полимерные материалы гильз аппаратов должны обеспечивать возможность термической и механической подгонки (подформовки).

5.6.8 Материалы гильз аппаратов не должны быть растяжимыми, сжимаемыми и деформироваться в процессе эксплуатации.

5.6.9 Материалы и элементы крепления аппарата должны быть работоспособными в течение назначенного срока службы, установленного в п. 5.7.1.

5.7 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.7.1 Климатическое исполнение протезно-ортопедических изделий — У2 по ГОСТ 15150, но для эксплуатации при температуре внешней среды от минус 40 °С до плюс 40 °С и влажности 100 % при температуре плюс 25 °С. Допускается иное климатическое исполнение с указанием в технической документации предприятия-изготовителя на изделия конкретного вида.

5.7.2 Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны сохранять свою работоспособность.

5.7.3 При транспортировании и хранении изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150. Допускается иное исполнение с указанием в технических условиях на протезно-ортопедические изделия конкретного вида.

5.7.4 Изделия должны быть приспособлены (доступны) для чистки (от пыли и/или загрязненных материалов) и должны выдерживать дезинфекцию и чистку простыми доступными чистящими материалами и дезинфицирующими средствами без повреждений изделия.

5.7.5 В технической документации на конкретный вид изделия должны быть указаны рекомендации по уходу, содержащие: тип моющего средства; особенности сушки и пр., обеспечивающие сохранность основных параметров.

5.7.6 Нагрузки, возникающие при падении изделия на твердую поверхность (плотность — более 700 кг/м^3) с высоты 1 м, контролируются путем определения работоспособности изделия после его осуществления.

5.8 Комплектность

5.8.1 Комплект поставки изделий должен соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632.

5.8.2 Конкретный перечень поставки должен соответствовать технической документации предприятия-изготовителя на изделия конкретных видов.

5.9 Требования к хранению, транспортировке, маркировке и упаковке

5.9.1 Транспортирование протезов и ортопедических аппаратов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта, предохраняя их от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

5.9.2 При транспортировании и хранении протезы и ортопедические аппараты должны быть устойчивы к климатическим факторам внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

5.9.3 Хранение аппаратов должно производиться на стеллажах по условиям хранения 2 ГОСТ 15150 в закрытых помещениях, в упакованном виде при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха от 10 % до 80 % с защитой от попадания прямых солнечных лучей.

5.9.4 Расстояние хранящихся протезов и ортопедических аппаратов от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1 м.

5.9.5 Хранение в несколько рядов (штабелирование) не допускается.

5.9.6 Маркировка аппаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 22523—2007, подраздел 13.2, и технической документации на протезы и ортопедические аппараты.

5.9.7 Требования к упаковке протезов и ортопедических аппаратов, в том числе конкретные способы упаковывания, а также применяемые при этом материалы и тип транспортной тары должны быть указаны предприятием — изготовителем аппарата в технической документации конкретного вида.

5.10 Требования безопасности

5.10.1 Безопасность изделий следует оценивать посредством анализа рисков, который заключается в идентификации угроз и оценке связанных с ними рисков, применяя методы, изложенные в ГОСТ ISO 14971.

Примечание — Соответствие требованиям настоящего стандарта может быть обеспечено согласованием заданных в настоящем стандарте опасностей и рисков с требованиями, установленными ГОСТ ISO 14971.

5.10.2 Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то эксплуатационная документация должна содержать предостережения и указания по соблюдению мер безопасности при эксплуатации изделия.

Библиография

[1] Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 февраля 2018 г. № 85н «Об утверждении сроков пользования техническими средствами реабилитации, протезами и протезно-ортопедическими изделиями до их замены» (с изменениями и дополнениями)

[2] Методические указания МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

УДК 615.477 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: протез верхней конечности, ортопедический аппарат на верхнюю конечность, общие технические условия

Редактор *М.Г. Конкина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 22.04.2021. Подписано в печать 30.04.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,26.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru